Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5444

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007273-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, 20 mg/5 ml – 17,5 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 14.547.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5444

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 21, 23, 25 y 27 y 29, 31, prospectos de fojas 33 a 34, 36 a 37 y 39 a 40, e información para el paciente de fojas 42 a 43, 45 a 46 y 48 a 49, desglosando de fojas 21, 23, 33 a 34 y 42 a 43, para la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, 20 mg/5 ml – 17,5 mg/5 ml, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 14.547 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5444

el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007273-14-8

DISPOSICIÓN Nº 5444

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SANOFI

5444

Rótulo ***(etiqueta)***

BRONQUISEDAN® ADULTOS

AMBROXOL Clorhidrato 20mg/5ml
BUTETAMATO Citrato 17,5mg/5ml

Jarabe-vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido neto:

150ml*

Composición

AMBROXOL Clorhidrato 400mg/100ml
BUTETAMATO Citrato 350mg/100ml

Excipientes: Azúcar; Jarabe de glucosa; Sacarina sódica; Benzoato de sodio; Amaranto; Esencia de frutilla; Mentol; Alcohol; Glicerina; Agua purificada c.s.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.

No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra en el estuche.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:

Vto:

SECTOR TROQUELADO

Elaborado en:
sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 14547
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

sanofi-aventis Argentina S.A.
Avda. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

*Nota: el mismo texto corresponde para los envases con **60; 120 y 150 ml.**

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: Bronquisedan adultos_sav004-Nov13 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SANOFI

5444

ANMAT FOLIO 23 FECHA DE ENTRADA

Rótulo ***(etiqueta)uso hospilatalario***

BRONQUISEDAN® ADULTOS

AMBROXOL Clorhidrato 20mg/5ml
BUTETAMATO Citrato 17,5mg/5ml

Jarabe-vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido neto:

200 ml-USO HOSPITALARIO*

Composición

AMBROXOL Clorhidrato 400mg/100ml
BUTETAMATO Citrato 350mg/100ml

Excipientes: Azúcar; Jarabe de glucosa; Sacarina sódica; Benzoato de sodio; Amaranto; Esencia de frutilla; Mentol; Alcohol; Glicerina; Agua purificada c.s.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.

No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra en el estuche.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:

Vto:

SECTOR TROQUELADO

Elaborado en:
sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 14547
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

sanofi-aventis Argentina S.A.
Avda. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

*Nota: el mismo texto corresponde para los envases con **200 y 250 ml para Uso hospitalario.**

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: TM_sav00x/Mmm/AA – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SANOFI

5444

Proyecto de texto para PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

BRONQUISEDAN® ADULTOS

AMBROXOL Clorhidrato 20mg/5ml

BUTETAMATO Citrato 17,5mg/5ml

Jarabe

Vía oral:

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

AMBROXOL Clorhidrato 400mg/100ml

BUTETAMATO Citrato 350mg/100ml

Excipientes: Azúcar; Jarabe de glucosa; Sacarina sódica; Benzoato de sodio; Amaranto; Esencia de frutilla; Mentol; Alcohol; Glicerina; Agua purificada c.s.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.

No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusivo, expectorante y mucolítico

Código ATC: R05FB.

INDICACIONES

Alivio sintomático de la tos en cuadros tales como resfrío común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica: El Ambroxol es el metabolito activo de la Bromhexina que disminuye la cantidad y la viscosidad de las secreciones traqueobronquiales, y aumenta además la actividad ciliar y la producción local de surfactante, actuando asícomo mucolítico y expectorante.

El Butetamato es un antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores

Farmacocinética: El Ambroxol presenta una buena absorción vía oral. El pico plasmático se alcanza a las 2 horas y la biodisponibilidad es del 70 %. El elevado volumen de distribución demuestra una importante difusión extravascular.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 7,5 horas. Se excreta esencialmente por vía urinaria, bajo la forma de dos metabolitos glucorónidos principales. El butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2-dietilaminoetanol, metabolitos que son excretados por la orina en forma conjugada

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 10 ml (una cuchara de postre), cada 12 horas

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en pacientes con alteración severa de la función hepática. Crisis asmática.

ADVERTENCIAS

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En la práctica clínica, no existen actualmente datos de teratogenicidad en humanos. Sin embargo, como medida de precaución se aconseja no utilizar el producto durante el embarazo. No se recomienda su empleo durante el período de lactancia. (Léase "Contraindicaciones").

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

PRECAUCIONES

Precaución en pacientes diabéticos: éste medicamento contiene azúcar (Léase: Fórmula)

Potencia el efecto broncodilatador de los 2-adrenérgicos. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.

Gastrointestinales: nauseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.

Cutáneos: prurito, rash, urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envase con 150ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente inferior a 30°C

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase

No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 14547
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PI_sav004/Nov13 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PI_sav004/Nov13 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SANOFI

5444 42

ESTUCHE-PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

BRONQUISEDAN® ADULTOS
AMBROXOL Clorhidrato 20mg/5ml
BUTETAMATO Citrato 17,5mg/5ml
Jarabe
Vía oral:
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.
Utilice siempre Bronquisedan Adultos como su médico le ha indicado.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.
CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es Bronquisedan® Adultos y para qué se utiliza
2. Antes de usar Bronquisedan® Adultos
3. Cómo debo tomar o usar Bronquisedan® Adultos
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener Bronquisedan® Adultos
6. Información adicional

1. ¿Qué es Bronquisedan® Adultos y para qué se utiliza?

Bronquisedan Adultos es un antitusivo, expectorante y mucolítico. Se utiliza para el alivio sintomático de la tos en cuadros tales como resfrio común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

2. ¿Antes de usar Bronquisedan® Adultos?

No use Bronquisedan® Adultos **si:**

Si usted es alérgico (hipersensible) a algunos de sus componentes de la formula.
No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en pacientes con alteración severa de la función hepática. Crisis asmática.
Precaución en pacientes diabético: este medicamento contiene azúcar.(Léase información adicional)

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir Bronquisedan® Adultos**?**

Uso de otros medicamentos

Embarazo y lactancia

Conducción y uso de máquinas

3. ¿Cómo debo utilizar Bronquisedan® Adultos?

Utilice siempre Bronquisedan® Adultos como su médico le ha indicado.
Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Si tomó más que la dosis prescripta
Si se olvidó de tomar.
Adultos: 10 ml (una cuchara de postre), cada 12 horas

4. Posibles efectos adversos

Sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.
Gastrointestinales: nauseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.
Cutáneos: prurito, rash, urticaria.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener Bronquisedan® Adultos?

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

6. Información adicional

Composición de Bronquisedan® Adultos
Los principios activos son: AMBROXOL Clorhidrato 400mg/100ml
BUTETAMATO Citrato 350mg/100ml

Los demás componentes son: Azúcar 23,00 g; Jarabe de glucosa 61,26 g; Sacarina sódica 160,00 mg; Benzoato de sodio 500,00 mg; Amaranto 24,00 mg; Esencia de frutilla 200,00 mg; Mentol 7,00 mg; Alcohol 440,00 mg; Glicerina 8,00 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

Aspecto de Bronquisedan® Adultos *y contenido del envase*
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.
No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos.

Envase con 150ml

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 14547

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha que está en la Página Web de la ANMAT
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PIP_sav004/Nov13 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada